

文件号：QMSKX—C08/XZPJ

编 号：250218

密 级：秘密

苏州二叶制药有限公司

安全现状评价报告



苏州二叶制药有限公司

二〇二五年六月十二日

苏州二叶制药有限公司

安全现状评价报告

法定代表人：施剑波

技术负责人：池忠东

项目负责人：王帅

苏州科信安全评价有限公司
Suzhou Kexin Safety Evaluation Co.,Ltd

APJ-(苏)-007

二〇二五年六月十二日



安全评价机构 资质证书

(副本) (1-1)

统一社会信用代码：91320508762402620J

机构名称：苏州科信安全评价有限公司

办公地址：苏州市东环路657号创智赢家商务中心B座501室-513室

法定代表人：施剑波

证书编号：APJ-(苏)-007

首次发证：2025年03月03日

有效期至：2030年03月02日

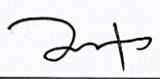
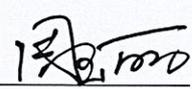
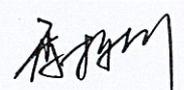
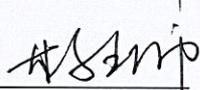
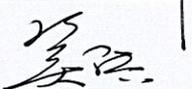
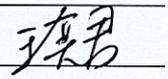
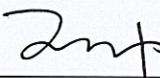
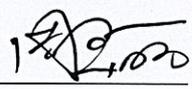
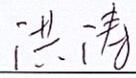
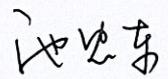
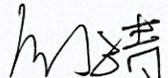
业务范围：石油加工业，化学原料、化学品及医药制造业

仅限苏州二叶制药有限公司安全现状评价报告使用 复印无效

(发证机关盖章)

2025年03月03日

苏州二叶制药有限公司安全现状评价人员

姓名	组内职务	职称	专业特长	资格证书编号	安全评价师级别	从业年限	签字
项目组成员							
王 帅	组长	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	1800000000200407	二级	12	
周玉丽	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工机械	20150333103320153101050 00449	中级注安	15	
季栋彬	组员	工程师 注册安全工程师	自动化	03320241032000003706	中级注安	11	
杨杰卿	组员	注册安全工程师	安 全	1700000000300858	三级	15	
吴 洪	组员	高级工程师 注册安全工程师	电 气	0800000000303946	三级	20	
王奕君	组员	注册安全工程师	安 全	20231004632000004132	中级注安	6	
编制人员							
王 帅	组长	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	1800000000200407	二级	12	
周玉丽	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工机械	20150333103320153101050 00449	中级注安	15	
内部审核							
洪 涛	内部审核	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	1100000000202170	二级	20	
技术负责人							
池忠东	技术负责人	高级工程师 注册安全工程师	安 全	1200000000100157	一级	18	
过程控制负责人							
何 清	过控	工程师 注册安全工程师	安 全	1700000000300755	三级	12	

安全评价检验检测机构从业告知书

江苏管理网 (苏) 危化安全监管系统

我单位承接了 苏州二叶制药有限公司3 (苏) 安全评价 / 安全评价检验检测项目, 拟于近期开展现场评价活动, 现就相关评价事项告知如下。

机构名称:	苏州科信安全评价有限公司		
组织机构代码:	APJ(苏)-007	机构信息公开网址:	www.sckxaj.com
办公地址/安全监管地址:	江苏省苏州市姑苏区苏州市东桥路65号创信大厦B座505室		
法定代表人:	陆剑波	联系电话:	13001572366
项目名称:	苏州二叶制药有限公司安全现状评价		
项目地址(详细):	江苏省/苏州市/姑苏区		
项目所属行业:	制造业/医药制造业/化学药品制剂制造/化学药品制剂制造		
项目负责人:	王柳	联系电话:	18015448081
技术负责人:	2025-2-2025-7		
计划完成日期(谈判日期):	自 2025-03-26		

项目组成员、专业及工作任务

序号	姓名	专业	工作任务	操作
1	王柳	化工工艺	现场勘察、隐患排查	删除
2	陶玉娟	化工机械	资料收集、隐患排查	删除
3	陈世化	自动化	资料收集、隐患排查	删除
4	杨杰阳	安全	资料收集、隐患排查	删除
5	吴井	电气	资料收集、隐患排查	删除
6	王霖霖	安全	资料收集、隐患排查	删除



附件:

将文件拖到此处, 或 点击上方
上传文件大小不超过 100MB 格式为 doc, docx, pdf, txt,
xls, xlsx, zip, jpg, jpeg, png 附件

填报日期: 2025-03-21

前 言

苏州二叶制药有限公司前身为苏州第二制药厂，创始于1946年，2003年企业改制，2010年底公司搬迁至苏州相城区黄埭镇，现公司坐落于东桥潘阳工业园，占地面积161亩。经过六十多年的发展，现已成为生产原料药、粉针剂（含青霉素类、头孢类）、冻干粉针剂和口服制剂的综合型制药企业。公司所有剂型均已通过国家GMP认证，代表了国内制药企业的先进水平。公司是中国化学制药企业中青霉素及头孢菌素产品品种较多，剂型较全的产业实体之一，也是集药品研究、生产、销售于一体的多元化、现代化高科技企业。

苏州二叶制药有限公司生产的产品头孢粉针、冻干粉针、胶囊片剂、依诺肝素钠等不属危险化学品。该公司在生产、实验过程中使用、贮存的原料有硝酸、丙酮、乙醇、乙酸乙酯、乙酸丁酯等多种危险化学品，在生产、实验研发过程中潜在着火灾、爆炸、中毒和窒息、触电、容器爆炸、锅炉爆炸、灼烫等多种危险、有害因素。

重点监管危险化工工艺的说明：根据《国家安全监管总局关于公布首批重点监管的危险化工工艺目录的通知》（安监总管三〔2009〕116号，2009年06月12日施行）、《国家安全监管总局关于公布第二批重点监管危险化工工艺目录和调整首批重点监管危险化工工艺中部分典型工艺的通知》（安监总管三〔2013〕3号），该公司产品生产工艺不涉及危险化工工艺。

安全生产许可证说明：苏州二叶制药有限公司生产的产品头孢粉针、冻干粉针、胶囊片剂、依诺肝素钠均不属于《危险化学品目录》（2015年版，2022年调整）中所列品种，无需凭《危险化学品安全生产许可证》进行生产。

重点监管的危险化学品说明：根据“《首批重点监管的危险化学品名录的通知》（安监总管三〔2011〕95号）、《第二批重点监管危险化学品名录》（安监总管三〔2013〕12号）”对照辨识，该公司使用的天然气、三氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、甲苯、乙醚、环氧乙烷、乙炔、氢、苯、甲胺水溶液、苯酚及氢氟酸属于重点监管危险化学品，公司按《首批重点监管的危险化学品安全措施和应急处置原则的通知》（安监总厅管三〔2011〕142号）等文中的相关要求设置安全设施。

根据《危险化学品目录》（2015年版，2022年调整）辨识，该公司使用的叠氮化钠、醋酸汞、氧化汞、氯化汞及三氧化二砷属于剧毒危险化学品。

根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令 第445号公布，第653号、666号、703号修订）、《国务院办公厅关于同意将N-苯乙基-4-哌啶酮、4-苯胺基-N-苯乙基哌啶、N-甲基-1-苯基-1-氯-2-丙胺、溴素、1-苯基-1-丙酮列入易制毒化学品品种目录的函》（国办函〔2017〕120号）、《国务院办公厅关于同意将 α -苯乙酰乙酸甲酯等6种物质列入易制毒化学品品种目录的函》（国办函〔2021〕58号）、公安部等六部门联合发布公告将4-(N-苯基氨基)哌啶等7种物质列入易制毒化学品管理的公告等文件，经辨识，该公司使用的硫酸、盐酸、丙酮、甲苯、高锰酸钾、2-丁酮、1,4-丁内酯属于第三类易制毒化学品；乙酸酐、溴、三氯甲烷、乙醚、苯酚属于第二类易制毒化学品。

根据《易制爆危险化学品名录》（2017年版），该公司使用的高锰酸钾、硝酸、30%过氧化氢、高氯酸、高氯酸钠、硼氢化钠、无砷金属锌、硝酸、硝酸钾、硝酸镁、硝酸银、重铬酸钾、甲胺水溶液属于易制爆危险化学品。

根据《高毒物品目录》（卫法监发〔2003〕142号），该公司使用的重铬酸钾、溴、叠氮化钠、甲醛、三氟乙酸、氟化钠、铬酸钾、苯、氢氟酸、醋酸汞、氧化汞、氯化汞及三氧化二砷属于高毒物品。

根据《中华人民共和国监控化学品管理条例》（国务院令 第190号，588号令修订），该公司不涉及监控化学品。

根据《特别管控危险化学品目录》（2020版），该公司使用的甲醇、乙醇属于特别管控化学品。

重大危险源的说明：根据《危险化学品重大危险源辨识》标准中对公司进行危险化学品重大危险源辨识，经辨识计算苏州二叶制药有限公司生产和储存单元均未构成危险化学品重大危险源。

自上次安全现状评价以来，涉及的变更情况如下：

- 1) 近三年来该公司东侧及南侧在建工地已建成，正常投产。
- 2) 近三年来无新、改、扩建危险化学品项目；依诺肝素钠及制剂技术改造项目、扩建生产肝素钠项目及全球CMC生产及研发中心项目均按照《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》（国家安监总局令第36号，按照国家安监总局77号令修改，2015年7月1日实施）履行安全三同时手续，并均

已完成安全设施竣工验收。具体项目安全三同时情况如下表

表1 近三年来新、改、扩建项目安全三同时情况表

序号	项目名称	对应产品	立项		安全预评价时间	安全设计专篇时间	安全设施竣工验收时间
			批复文件号	批复部门			
1	依诺肝素钠及制剂技术改造项目	依诺肝素钠和依诺肝素钠制剂	备案证号:相工信备(2020)3号	苏州市相城区工业和信息化局	2021年8月12日	2022年1月18日	2022年10月17日
2	扩建生产肝素钠项目	肝素钠原料药	备案证号:相审批投备(2022)61号	苏州市相城区行政审批局	2022年8月17日	2022年12月5日	2023年10月8日
3	全球CMC生产及研发中心项目	研发项目	备案证号:相审批投备(2021)91号	苏州市相城区行政审批局	2022年1月5日	2022年3月10日	2024年1月11日

- 3) 近三年来安全管理机构、安全总监、专职安全员未发生变化；主要负责人由陈学文变更为顾利芬。
- 4) 因监管要求，拆除厂内违章建筑，拆除后已委托江苏省医药设计院有限公司出具总平面布置图。

为了保证安全生产，保证生产过程中使用的危险化学品得到有效控制和安全使用，遵照《中华人民共和国安全生产法》、国务院令591号令《危险化学品安全管理条例》等法规规范的要求，对该公司使用危险化学品进行现状安全评价，以确保该公司的安全运行。

受苏州二叶制药有限公司的委托，苏州科信安全评价有限公司承担了该公司的安全现状评价工作。本评价组在苏州二叶制药有限公司有效、积极配合协助下，经过现场勘查、查验和现状安全生产条件、安全管理等方面的检查，对该公司进行了危险、有害因素的辨识分析评价，对该公司安全生产条件现状进行了定性和定量分析评价，在此基础上编制完成了该公司的安全现状评价报告。

本报告的编制完成，得到了苏州二叶制药有限公司的有效配合和协助，在此，表示我们诚挚的感谢！

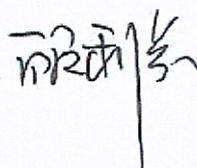
目 录

前 言.....	1
目 录.....	4
非常用的术语、符号和代号说明.....	6
第1章 评价范围和程序.....	8
1.1 评价目的.....	8
1.2 评价依据.....	8
1.3 评价对象和范围.....	13
1.4 评价内容.....	14
1.5 安全评价程序.....	14
第2章 项目概况.....	17
2.1 被评价单位简介.....	17
2.2 地理位置、周边环境和总平布置.....	17
2.3 该公司产品和主要原辅材料情况.....	24
2.4 工艺流程及主要装置（设备）和设施.....	50
2.5 配套和辅助工程.....	124
2.6 安全设施情况.....	126
2.7 安全生产管理情况.....	136
2.8 自上次安全现状评价以来安全生产条件变化情况.....	144
第3章 项目主要危险、有害因素辨识及分析.....	146
3.1 危险、有害因素分析的目的.....	146
3.2 物料危险有害因素辨识.....	146
3.3 自然环境的危险、有害因素分析.....	155
3.4 周边环境、总图、建筑物方面的危险、有害因素辨识和分析.....	156
3.5 生产过程主要危险有害因素辨识.....	157
3.6 生产装置及设备的危险、有害因素分析.....	165
3.7 物品物料储存的危险有害因素分析.....	168
3.8 配套和辅助设施的危险、有害因素分析.....	172
3.9 其他危险、有害因素分析.....	187
3.10 主要职业危害因素辨识.....	188
3.11 危险化学品重大危险源辨识.....	189
3.12 危险、有害因素分布.....	202
3.13 危险化学品分类辨识.....	203
3.14 危险化工工艺辨识.....	204
第4章 评价方法、评价程序及评价单元的确定.....	207
4.1 评价单元的确定.....	207
4.2 主要评价方法介绍.....	207

4.3	评价方法的选择	210
第5章	定性、定量分析评价	212
5.1	安全生产管理单元	212
5.2	规划布局、周边环境及总平面布局单元评价	223
5.3	生产过程危险性评价	234
5.4	危险化学品储存单元评价	243
5.5	公用工程单元评价	249
5.6	防雷防静电等安全设施单元评价	261
5.7	剧毒、易制毒、易制爆化学品单元评价	270
5.8	特种设备单元	283
5.9	环保设施单元	289
5.10	应急管理单元	299
5.11	重大生产安全事故隐患单元	304
5.12	老旧装置辨识评价	307
5.13	作业条件危险性 (LEC)评价	309
第6章	重大事故案例分析	312
6.1	一起违规使用乙醇清洗剂火灾事故案例分析	312
6.2	一起电气火花引起乙醇火灾事故案例分析	313
第7章	存在事故隐患及整改措施	314
第8章	安全对策措施	316
8.1	安全对策措施基本要求	316
8.2	安全管理方面的对策措施	316
8.3	建筑与总图布置方面的安全对策措施	319
8.4	生产过程安全对策措施	320
8.5	配套和辅助设施的安全对策措施	321
8.6	职业健康方面的对策措施	325
8.7	重点监管危险化学品对策措施	326
8.8	剧毒及易制毒化学品安全对策措施	343
8.9	易制爆化学品安全对策措施	344
8.10	其他危险、有害因素对策措施	346
第9章	安全评价的结论	348
9.1	该公司的主要危险、危害因素	348
9.2	定性定量分析评价结果	348
9.3	总体评价结论	349
第10章	附件、附表和附图	352
10.1	附件	352
10.2	附表: 危险化学品物性数据表	353
10.3	附图	354

4	<p>危库（试剂库小包装）内冰乙酸放置区在可燃气体报警器覆盖范围（5m）以外，建议调整冰乙酸的存放区域。</p>	<p>建议调整冰乙酸的存放区域</p>		<p>已完成整改</p>
5	<p>危库（试剂库小包装）隔间入口静电释放装置处于失效状态，应及时更换电池</p>	<p>应及时更换电池</p>		<p>已完成整改</p>

被评价单位项目主要负责人（签字）：




安全评价单位报告项目负责人（签字）：




- 13) 根据《特别管控危险化学品目录》(2020版), 该公司使用的甲醇、乙醇属于特别管控化学品。
- 14) 根据GB/T29639-2020《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》等规范和规定的要求, 公司应依据实际情况变化对《生产安全事故应急救援预案》进行修改和完善, 并取得当地应急管理部門的危险化学品应急预案备案登记表。
- 15) 根据第7章节“存在事故隐患、整改紧迫程度和应进一步采取的措施”要求, 对本报告所提及的各项安全对策措施予以重视并落实到位, 保证安全投入资金, 落实整改措施, 落实整改责任人, 使安全风险降至可以接受的程度。
- 16) 经过分析评价, 苏州二叶制药有限公司“符合安全生产条件要求”, 安全生产风险可接受。



现场检查照片





